



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

OSELTAMIVIR PHOSPHAT



SKS: 0206193

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Oseltamivir phosphat SKS: 0206193 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Oseltamivir phosphate Control No. 0206193 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.

- II. **Mô tả:** Bột màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Oseltamivir phosphat EPCRS batch 2.0 có hàm lượng 99,7% $C_{16}H_{28}N_2O_4.H_3PO_4$, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Oseltamivir phosphate EPCRS batch 2.0 was used as Standard and regarded as 99.7% $C_{16}H_{28}N_2O_4.H_3PO_4$, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications):

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Oseltamivir phosphat SKS: 0106193

Infrared absorption

Concordant with infrared absorption spectrum of Oseltamivir phosphate Control No. 0106193.

b. HPLC

- : Thời gian lưu và phổ DAD của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch thử tương tự thời gian lưu và phổ DAD của pic chính trên sắc ký đồ thu được từ dung dịch chuẩn.

The retention time and DAD spectrum of principal peak in the sample corresponds to the retention time and DAD spectrum of principal peak in the reference substance

- c. Phản ứng của ion phosphat : Đúng
Reaction of phosphate *Conformed*

- d. Góc quay cực riêng : Đúng
Specific optical rotation *Conformed*

- e. LC/MS/MS : Đúng
Conformed

- f. NMR* : Đúng
Conformed
2. Kim loại nặng : Dưới 0,002%
Heavy metals : Less than 0.002%
3. Góc quay cực riêng : - 32,0° (dung dịch 1,0% kl/tt, đo ở 25°C)
Specific optical rotation : - 32.0° (1.0% w/v solution, measured at 25°C)
4. Nước (KF) : 0,41%
Water
5. Dung môi tồn dư (GC) : 0,07%
Residual solvents (GC)
6. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,20% (Individual impurity ≤ 0.20%)
Related Substances : Tổng tạp: 0,57% (Total impurities : 0.57 %)
7. Định lượng (HPLC) : 100,16% C₁₆H₂₈N₂O₄.H₃PO₄ tính theo khan và không
Assay : có dung môi.
Độ không đảm bảo đo $U_{(x)} = 0,06\%$
100.16% C₁₆H₂₈N₂O₄.H₃PO₄, calculated on the dried
and solvents-free substance.
Standard uncertainty of the certified value
 $U_{(x)} = 0.06\%$

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ 2 – 8°C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8°C.

Updated date
1st August 2023

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2023
VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2023	2026	<i>als</i>

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>